

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	血球貪食性リンパ組織球症に対する JAK 阻害剤使用症例の全国調査	
1. 研究の目的と方法	血球貪食性リンパ組織球症の患者様に対する JAK 阻害剤の使用実態、有効性、安全性、転帰を明らかにする事が本研究の目的です。血球貪食性リンパ組織球症（EB ウイルス関連、移植後、又は一次性）に対して JAK 阻害剤を使用した事がある患者様を対象として、診療録をもとに、血球貪食性リンパ組織球症の原因疾患、JAK 阻害剤の使用実態とその有効性、JAK 阻害剤投与に関連する有害事象、転帰を調査させていただきます。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日 の期間で研究を行います。	
3. 対象となる方等	2014 年 4 月 1 日～2024 年 1 月 31 日の期間に、EB ウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症、移植後血球貪食性リンパ組織球症、一次性血球貪食性リンパ組織球症に対して JAK 阻害剤（ジャカビ が使用される事が多いですが HLH に対して用いられた JAK 阻害剤すべてを対象とします）による治療を受けた患者様が対象となります。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	① 基本情報：性別、年齢（生年月）、既往歴、併存合併症、原疾患 ② 所見：発熱、脾腫、骨髓貪食像、痙攣、意識障害 ③ 臨床検査値：白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、トリグリセリド、コレステロール、フィブリノゲン、乳酸脱水素酵素（LDH）、アスパラギン酸トランスフェラーゼ（AST）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）、NK 細胞活性、可溶性 IL-2 受容体、フェリチン、EBV-DNA（血漿・血球または全血）など ④ 治療情報：JAK 阻害剤開始時期、JAK 阻害剤投与前・中・後に用いられた治療薬剤、JAK 阻害剤投与量と投与期間、輸血の有無、有害事象、追加治療の有無、造血細胞移植の有無、転帰 ⑤ 移植後血球貪食性リンパ組織球症の場合：移植前処置、ドナーソース、GVHD 予防、生着、移植後合併症 ⑥ EBV 関連血球貪食性リンパ組織球症の場合：EBV 感染状況、EBV の主たる感染細胞 ⑦ 一次性血球貪食性リンパ組織球症の場合：原疾患名、遺伝学

		的検査実施の有無	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から臨床情報を収集します。患者様が診療を受けた医療機関から研究代表施設（東京慈恵会医科大学）に臨床情報を送りますが、この際に個人が特定できる情報は記載せず、匿名化した形で送ります。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 当施設で管理する情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。 また、研究代表施設に収集された情報は東京慈恵会医科大学 田中克侑 が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 小児科学講座
		氏名	田中 克侑
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 東京慈恵会医科大学 小児科 田中克侑（施設の長 松藤千弥） ・ 聖路加国際病院 小児科 小野林太郎（施設の長 堀内成子） ・ 信州大学医学部附属病院 小児科 坂本謙一（施設の長 奥山隆平） ・ 広島大学 小児科 土居岳彦（施設の長 安達伸生） ・ 昭和伊南総合病院 小児科 森本哲（施設の長 村岡紳介） ・ 東京医科歯科大学 小児科 宮本智史（施設の長 藤井靖久） ・ 国立成育医療研究センター 小児がんセンター血液腫瘍科 塩田曜子（施設の長 五十嵐隆） ・ 岐阜大学医学部附属病院 小児科 安江志保（施設の長 秋山治彦） ・ 金沢大学附属病院 小児科 藤木俊寛（施設の長 吉崎智一） ・ 北海道大学大学院医学研究院 小児科学教室 植木将弘（施設の長 渥美達也） ・ 名古屋大学医学部附属病院 小児科 高橋義行（施設の長 丸山彰一） ・ 静岡県立こども病院 血液腫瘍科 渡邊健一郎（施設の長 坂本喜三郎） 		
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、試料・情報を取り扱う際には、あなたの個人情報（お名前や住所、病院の ID 番号、顔写真など）を削除します。そのため、この研究のためにあなたの試料・情報を使用したり、他機関の研究者と試料・情報をやり取りしたりする場合には、あなた個人の情報であることは分からないようになっています。尚、臨床情報を送る際には、追跡可能な方法での郵送、又はパスワードを掛けた電子ファイルのメール送付を用いて行います。情報の利用または提供予定開始日は 2024 年 9 月頃からを予定しています。		
【問い合わせ先】	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 機関名： <u>聖路加国際病院</u> 研究責任者： <u>小野 林太郎</u> 住所： <u>東京都中央区明石町 9-1</u>		

電話番号： 03-3541-5151（代表）

【研究代表者】

機関名：東京慈恵会医科大学 小児科学講座

研究責任者：助教 田中克侑（タナカ カツユキ）

住所：〒105-0003 東京都港区西新橋3丁目19-18

電話番号：03-3433-1111（内線 3321）

対応時間：月～木曜日 8：30 ～ 17：00

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。